Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Il Consiglio federale

Berna, 2 novembre 2022

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

Rapporto del Consiglio federale in adempimento della mozione Tornare 17.3942 del 29 settembre 2017

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

Sintesi

Situazione iniziale e contesto

Gli antibiotici sono un pilastro importante della medicina moderna. Sono impiegati per trattare o impedire infezioni batteriche (p. es. polmoniti). Se i batteri diventano resistenti agli antibiotici, questi medicamenti non hanno più effetto. Sebbene ogni impiego di antibiotici possa permettere lo sviluppo di resistenze, sono soprattutto l'uso eccessivo e inappropriato e lo smaltimento inadeguato di questi farmaci ad accelerare lo sviluppo e la diffusione di batteri resistenti. In tutto il mondo e anche in Svizzera si constata l'aumento delle antibiotico-resistenze.

La comunità internazionale dà grande priorità alla lotta alle antibiotico-resistenze, poiché esse rappresentano una delle maggiori sfide per la salute globale dei nostri tempi. Allo scopo di frenare con misure concrete l'incremento delle antibiotico-resistenze, oltre a numerosi Paesi, anche l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha approvato una strategia globale e un relativo piano d'azione, a cui ha fatto seguito la Svizzera con l'approvazione della Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici (StAR). Da allora, nel quadro della StAR, vengono attuate con successo in modo intersettoriale diverse misure negli ambiti dell'essere umano, degli animali, dell'agricoltura e dell'ambiente dagli Uffici federali della sanità pubblica UFSP, della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV, dell'agricoltura UFAG e dell'ambiente UFAM, con l'intento di mantenere a lungo termine l'efficacia degli antibiotici per l'essere umano e gli animali.

In linea di massima, in Svizzera gli antibiotici sono dispensati nel loro imballaggio originale e non singolarmente o nell'esatta forma adeguata al paziente e alla terapia (tranne nell'ambito stazionario di ospedali, case di cura e per anziani ecc.). A tal riguardo e in riferimento alla problematica delle resistenze agli antibiotici, la mozione 17.3942 «Vendita di medicamenti sfusi. È ora di sperimentarla!», depositata dal consigliere nazionale Manuel Tornare il 29 settembre 2017, chiede che venga testata la vendita di antibiotici sfusi, vale a dire la vendita dell'esatta quantità necessaria prescritta dalla terapia. Il Consiglio federale ha chiesto il 1° dicembre 2017 di accogliere la mozione e ha proposto di svolgere uno studio pilota allo scopo di conoscere la prassi in materia di prescrizione di antibiotici e analizzare i possibili effetti della vendita sfusa sulla qualità, la sicurezza, l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità.

In adempimento della mozione, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha incaricato la società Interface Politikstudien Forschung Beratung (in breve Interface) di svolgere uno studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi, in collaborazione con la Federazione dei medici svizzeri (FMH) e la Scuola universitaria professionale della Svizzera nordoccidentale (FHNW) nonché con i rappresentanti cantonali dei medici e dei farmacisti dei Cantoni di Neuchâtel, Zugo e Ticino. Nell'estate 2021, gli attori principali nel settore della dispensazione di medicamenti e antibiotici hanno potuto esprimersi nell'ambito di una consultazione in merito ai risultati dello studio e a un'eventuale attuazione a livello svizzero della vendita di antibiotici sfusi.

Studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi

Lo studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi è stato condotto dalla società Interface in collaborazione con la FMH e la FHNW tra giugno 2019 e febbraio 2021. Al centro sono state poste le questioni dell'attuabilità della vendita di antibiotici sfusi e dell'accettazione da parte dei pazienti e dei fornitori di prestazioni (farmacie e studi medici). Inoltre sono stati esaminati l'utilità che gli attori si aspettano dalla vendita sfusa e il grado di corrispondenza tra le grandezze delle confezioni disponibili e la quantità di antibiotici prescritta dalla terapia.

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

Nell'ambito dello studio di fattibilità è stata testata a livello pratico la vendita sfusa in dodici farmacie partecipanti del Cantone di Neuchâtel, e in totale hanno potuto essere analizzate 192 prescrizioni e dispensazioni di antibiotici in pastiglie. Le conoscenze acquisite con lo studio sono state validate sotto forma di interviste e gruppi di discussione con gli studi medici del Cantone di Zugo. Sono state prese in considerazione anche le conoscenze derivanti dalla prassi della vendita sfusa praticata dal 2018 nel Cantone Ticino. A causa della pandemia di COVID-19, l'esecuzione dello studio di fattibilità ha dovuto essere più volte adeguata.

Risultati e consultazione degli attori

I risultati dello studio di fattibilità confermano un'attuabilità di massima della vendita sfusa e indicano una potenziale utilità per i pazienti (maggiore consapevolezza sulla corretta assunzione della terapia, migliore aderenza terapeutica) come anche per tutta la società (evitando uno smaltimento inappropriato dei medicamenti, riducendo le resistenze agli antibiotici). Inoltre è emerso che la maggior parte dei pazienti accetta la vendita sfusa. Tuttavia il processo della vendita sfusa praticato nell'ambito dello studio per le farmacie e gli studi medici partecipanti è apparso dispendioso e poco praticabile. Inoltre sono affiorate diverse questioni a cui bisognerebbe rispondere prima di un'eventuale introduzione della vendita di antibiotici sfusi.

Lo studio di fattibilità propone fra l'altro di eseguire un'analisi dei dati complementare sulla (mancata) corrispondenza tra la quantità prescritta dalla terapia e la grandezza della confezione a livello dei singoli principi attivi degli antibiotici, e di chiarire le restanti questioni riguardanti gli aspetti legali (in particolare l'autorizzazione di fabbricazione, il diritto in materia di responsabilità), il processo della vendita sfusa (compreso l'utilizzo delle rimanenze), l'assunzione dei costi e la remunerazione.

Per valutare lo studio di fattibilità è stata eseguita una consultazione scritta presso alcuni portatori di interesse selezionati. Essi si sono espressi sui risultati dello studio di fattibilità e su un'eventuale attuazione a livello svizzero della vendita di antibiotici sfusi. I partecipanti alla consultazione si sono dichiarati in maggioranza d'accordo con l'impostazione dello studio e i suoi risultati. Hanno sottolineato la fondamentale necessità d'intervento relativa alla problematica delle antibiotico-resistenze e sostengono gli obiettivi che vengono perseguiti con la vendita di antibiotici sfusi (incrementare l'aderenza terapeutica, evitare il consumo eccessivo di antibiotici, ridurre le rimanenze in casa, evitare lo smaltimento inappropriato).

La maggioranza riconosce il potenziale della vendita di antibiotici sfusi, reputandola un passo nella giusta direzione per evitare il consumo eccessivo di antibiotici e la conseguente maggiore pressione delle resistenze e per ridurre le rimanenze in casa. Ma allo stesso tempo evidenzia le principali sfide e i problemi di attuazione ancora da chiarire, che coincidono in gran parte con i risultati dello studio di fattibilità.

Alcuni attori mettono in dubbio soprattutto l'utilità della vendita sfusa dal punto di vista dello sviluppo delle antibiotico-resistenze (nessun controllo sull'aderenza terapeutica o impiego errato) e ritengono che vi sia un rapporto svantaggioso tra la vendita sfusa e l'onere (supplementare) per i fornitori di prestazioni. Secondo vari partecipanti alla consultazione, l'onere supplementare per i fornitori di prestazioni atteso dalla vendita sfusa (vendita di pastiglie sfuse, documentazione e immagazzinamento delle rimanenze, ulteriore necessità di informazione dei pazienti) deve poter essere necessariamente indennizzato.

Le analisi e gli accertamenti nel quadro dello studio di fattibilità sono riusciti a rispondere alle questioni principali riguardanti la vendita di antibiotici sfusi. I risultati dello studio e la consultazione degli attori mostrano chiaramente che la vendita di antibiotici sfusi è in linea di massima possibile e ne

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

riconoscono un potenziale a livello nazionale. Dagli accertamenti tuttavia è emerso anche che, in vista di un’introduzione a livello svizzero, devono essere chiarite le restanti questioni relative in particolare alla situazione giuridica e all’attuazione ed effettuati adeguamenti del sistema potenzialmente ampi.

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

Abbreviazioni utilizzate nel rapporto

AEP	Autorizzazione all'esercizio della professione
AMCS	Associazione dei medici cantonali della Svizzera
ANRESIS	Centro svizzero per le antibiotico-resistenze
AOMS	Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
BASS	Ufficio di studi di politica del lavoro e di politica sociale
BSG	Raccolta sistematica del Cantone di Berna
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
CFM	Commissione federale dei medicamenti
Criteri EAE	Si verifica se il medicamento soddisfa i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità
DATEC	Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni
DD	Dispensazione diretta
ES	Elenco delle specialità
FHNW	Scuola universitaria professionale della Svizzera nordoccidentale
FMD	Falsified Medicines Directive
FMH	Federazione dei medici svizzeri
KAV/APC	Associazione dei farmacisti cantonali
LAMal	Legge federale sull'assicurazione malattie
LATer	Legge sugli agenti terapeutici
LSTup	Legge sugli stupefacenti
mfe	Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
OAMal	Ordinanza sull'assicurazione malattie
OAMed	Ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti
OM	Ordinanza sui medicamenti
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
OOMed	Ordinanza per l'omologazione di medicamenti
OPre	Ordinanza sulle prestazioni
OSP	Organizzazione svizzera dei pazienti
OTRif	Ordinanza sul traffico di rifiuti
pharmaSuisse	Società Svizzera dei farmacisti
PPD	Partito popolare democratico svizzero, oggi Alleanza del centro
RBP	Remunerazione basata sulle prestazioni
SARR 2020	Swiss Antibiotic Resistance Report 2020
sGS	Ordinanza cantonale sugli agenti terapeutici
SSO	Società svizzera odontoiatri
SSS	Scuola specializzata superiore
StAR	Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici
SUP	Scuola universitaria professionale
SVS	Società delle Veterinarie e dei Veterinari Svizzeri
Swissmedic	Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
TARMED	Tariffa per le prestazioni mediche ambulatoriali in Svizzera
UFAG	Ufficio federale dell'agricoltura
UFAM	Ufficio federale dell'ambiente
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
UE	Unione europea
USAV	Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

Indice

1 Situazione iniziale 8

1.1 Mozione Tornare 17.3942 «Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!» 8
1.2 Contenuto e struttura del rapporto 9

2 Inquadramento nel contesto 10

2.1 Antibiotici e antibiotico-resistenze 10
2.1.1 Attuale situazione delle resistenze nel mondo e in Svizzera 10
2.1.2 Consumo di antibiotici nella medicina umana in Svizzera 11

2.2 Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici (StAR) 11
2.3 Basi legali 12
2.3.1 Basi legali a livello federale 12
2.3.2 Basi legali a livello cantonale 12

2.4 Norme internazionali 13
2.5 Omologazione, prescrizione, dispensazione e smaltimento di antibiotici 14
2.5.1 Omologazione e ammissione alla remunerazione 14
2.5.2 Prescrizione e dispensazione 15
2.5.3 Vendita di medicamenti sfusi 16
2.5.4 Ritiro e smaltimento 17

3 Studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi 18

3.1 Concezione 18
3.1.1 Condizioni quadro 18
3.1.2 Metodo 18

3.2 Risultati dello studio 19
3.2.1 Praticabilità e onere supplementare dell'attuazione della vendita sfusa 19
3.2.2 Accettazione della vendita sfusa tra i pazienti 20
3.2.3 Corrispondenza tra la terapia e la grandezza della confezione 20
3.2.4 Vantaggi e costi della vendita sfusa 21

3.3 Raccomandazioni derivanti dallo studio di fattibilità 21

4 Consultazione degli attori 23

4.1 Valutazione della problematica delle antibiotico-resistenze 23
4.2 Pareri sullo studio di fattibilità 23
4.2.1 Limiti dell'attendibilità dello studio di fattibilità 23
4.2.2 Alternative alla vendita sfusa 24

4.3 Questioni aperte secondo gli attori 24
4.3.1 Rapporto costi-benefici 24
4.3.2 Indennizzo e calcolo 25
4.3.3 Certezza del diritto 25
4.3.4 Utilizzo di rimanenze 25
4.3.5 Impiego nell'ambito della medicina pediatrica 26

5 Sintesi e conclusioni 26

5.1 Sintesi 26
5.1.1 Conoscenze acquisite con lo studio di fattibilità 26

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

5.1.2 Quadro giuridico 27
5.1.3 Necessità di adeguamento a livello giuridico 27
5.2 Conclusioni 27
6 Allegato 29
6.1 Testo della mozione del 29.09.2017 29
6.2 Consultazione degli attori 30
6.3 Executive Summary dello studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi 31

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

1 Situazione iniziale

Gli antibiotici sono un pilastro importante della medicina moderna. Sono impiegati per trattare le infezioni batteriche (p. es. polmoniti, infezioni del sangue) o per impedirle (p. es. in maniera preventiva in caso di interventi chirurgici). Se i batteri diventano resistenti a (determinati) antibiotici, questi medicamenti non hanno più effetto. L'impiego eccessivo e inappropriato come anche lo smaltimento inadeguato degli antibiotici accelerano lo sviluppo e la diffusione di antibiotico-resistenze.

La mozione Tornare 17.3942 «Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!» chiede che venga testata nelle farmacie la vendita di singole unità di antibiotici, vale a dire la vendita dell'esatta quantità necessaria prescritta dalla terapia. L'autore della mozione ritiene che la vendita di singole unità di antibiotici sia opportuna per contrastare il crescente sviluppo di resistenze. A tal riguardo, fa riferimento al fatto che l'attuale prassi di dispensazione degli antibiotici in Svizzera[1] può implicare che i pazienti ricevano più pastiglie rispetto a quelle necessarie per la terapia. Questo comporta il rischio che gli antibiotici vengano assunti in un momento successivo senza prescrizione, che vengano ceduti a terzi o smaltiti in modo inappropriato: tutti fattori che contribuiscono allo sviluppo e alla diffusione di antibiotico-resistenze.

Il corretto utilizzo di antibiotici è quindi fondamentale. Nel suo parere in risposta alla mozione, anche il Consiglio federale sottolinea che una dispensazione di antibiotici corretta e adeguata è estremamente importante e rimanda pertanto alla Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici (StAR), che dal 2016 mette in pratica le relative misure di promozione dell'uso corretto e scrupoloso degli antibiotici. Il Consiglio federale ha chiesto di accogliere la mozione.

1.1 Mozione Tornare 17.3942 «Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

Il 29 settembre 2017 il consigliere nazionale Manuel Tornare ha presentato la mozione 17.3942 «Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!» (per l'esatto tenore si veda l'allegato 1), con la quale si incarica il Consiglio federale di creare le basi necessarie per testare la vendita di antibiotici sfusi nelle farmacie. La mozione comprende due ambiti tematici che, secondo l'autore della mozione Tornare, traggono una potenziale utilità dalla vendita di medicamenti sfusi. Oltre alla problematica delle antibiotico-resistenze, si accenna anche al problema dello spreco di medicamenti, «che costa caro alla collettività». L'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) ricorda che in Svizzera il 30 per cento dei medicamenti acquistati non viene consumato. La dispensazione di medicamenti sfusi riduce la quantità di medicamenti eliminati. Infine però l'autore della mozione chiede alla Confederazione che venga avviata una fase di test per la vendita di antibiotici sfusi. A tal riguardo, sottolinea i diversi potenziali vantaggi che dal suo punto di vista sono a favore di uno studio pilota: riduzione dello spreco di medicamenti e del rischio di automedicazione con pastiglie rimaste nella confezione, riduzione di batteri resistenti grazie alla corretta durata di assunzione, nessun rischio di confusione di medicamenti a casa, risparmi per l'assicurazione malattie.

Il 1° dicembre 2017 il Consiglio federale ha chiesto l'approvazione della mozione e nel suo parere fa riferimento anche a uno studio pilota condotto in Francia sulla vendita di antibiotici sfusi nelle farmacie.[2] I risultati indicano nel complesso una potenziale utilità della vendita sfusa nella lotta contro le resistenze agli antibiotici. Il Consiglio federale ha proposto di svolgere uno studio pilota analogo,

[1] In Svizzera i pazienti ricevono gli antibiotici dai farmacisti o dal proprio medico, in linea di massima nell'imballaggio originale. Non sempre la grandezza della confezione corrisponde alla prescrizione medica.
[2] Treibich C, Lescher S, Sagaon-Teyssier L, Ventelou B (2017) The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. PLOS ONE 12(9): e0184420

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

allo scopo di conoscere la prassi in materia di prescrizione degli antibiotici e analizzare i possibili effetti della vendita sfusa sulla qualità, sicurezza, efficacia, appropriatezza ed economicità. Le richieste sono state recepite dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) nell'ambito di uno studio di fattibilità e di ulteriori accertamenti relativi alla problematica delle antibiotico-resistenze, in cui sono state poste al centro le questioni dell'attuabilità della vendita di antibiotici sfusi e dell'accettazione da parte dei pazienti e dei fornitori di prestazioni (farmacie e studi medici).

Il tema dello spreco dei farmaci viene affrontato separatamente nel postulato del gruppo PPD (14.3607) «Basta con lo spreco di medicamenti!» e non è stato oggetto dello studio di fattibilità.

«Vendita di medicamenti sfusi»
In tedesco, nella mozione Tornare e nel parere del Consiglio federale del dicembre 2017 vengono utilizzati come sinonimi i termini «Einzelverkauf» (tradotto in italiano con «vendita sfusa»), «Auseinzelung von Medikamenten» (tradotto in italiano con «vendita di medicamenti sfusi») e «Teilabgabe» (tradotto in italiano con «vendita sfusa»). Esse indicano allo stesso modo la vendita di antibiotici in cui il paziente riceve la quantità prescritta dal medico in base alla terapia. Nel suo parere del dicembre 2017, il Consiglio federale descrive la «vendita di medicamenti sfusi» come «la vendita di singole unità di una confezione». Nel presente rapporto, il termine «vendita sfusa» viene usato come termine generico per indicare tutte le forme di vendita di antibiotici in cui il paziente riceve l'esatta quantità necessaria prescritta dalla terapia.

1.2 Contenuto e struttura del rapporto

Il presente rapporto si basa su uno studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi commissionato dall'UFSP e condotto dalla società Interface da giugno 2019 a febbraio 2021, i cui risultati sono raccolti in due rapporti parziali[3] e in un rapporto finale[4] (rapporto degli esperti). Il presente rapporto si fonda inoltre su una consultazione scritta con gli attori principali nell'ambito della dispensazione dei medicamenti e degli antibiotici. Essi si sono espressi in merito ai risultati dello studio di fattibilità e a un'eventuale attuazione a livello svizzero della vendita di antibiotici sfusi.

Il capitolo 2 del presente rapporto offre, per introdurre alla tematica, una panoramica sul gruppo di medicamenti degli antibiotici e sulle antibiotico-resistenze nonché sulla Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici (StAR). Inoltre sono illustrate le basi legali rilevanti di Confederazione e Cantoni e indicate le disposizioni più importanti concernenti l'omologazione, la prescrizione, la dispensazione, il ritiro e lo smaltimento di medicamenti.

Il capitolo 3 descrive lo studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi. In primo luogo, sono presentati le condizioni quadro e il metodo dello studio; in secondo luogo, sono illustrati i principali risultati dello studio di fattibilità e le relative raccomandazioni.

Il capitolo 4 è dedicato alla consultazione con gli attori principali. Vengono riassunti i pareri sullo studio di fattibilità, sulla necessità d'intervento e sulla necessità di una maggiore chiarezza in merito all'attuazione della dispensazione di medicamenti sfusi dal punto di vista degli attori consultati.

[3] Hanimann A, Herzog-Zwitter I, Hadorn L, Stehlin C, Hertig V, Weil B, Oetterli M (2019): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika – Teilbericht I. Überprüfung der rechtlichen und praktischen Rahmenbedingungen für die Umsetzung einer Einzelabgabe von Antibiotika, Bericht zuhanden des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung e FMH, Lucerna/Losanna e Berna; Hanimann A, Hertig V, Visschers V, Oetterli M (2019): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika – Teilbericht II. Studiendesign zur Durchführung einer Feldstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika, Bericht zuhanden des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Lucerna. I rapporti sono disponibili in tedesco su richiesta presso l'UFSP.
[4] Hanimann A, Hertig V, Visschers V, Stehlin C, Oetterli M (2021): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika. Schlussbericht zuhanden des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Scuola universitaria professionale della Svizzera nordoccidentale, Lucerna/Olten.

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

Nel capitolo 5 infine vengono riassunte le principali conoscenze acquisite con lo studio di fattibilità e la consultazione degli attori nonché quelle riguardanti la potenziale necessità d'intervento sul piano giuridico ed esposte le conclusioni del Consiglio federale sui prossimi passi da intraprendere per un'attuazione della vendita di antibiotici sfusi a livello svizzero.

2 Inquadramento nel contesto

Per inquadrare nel contesto la tematica della vendita di antibiotici sfusi, di seguito viene fornita innanzitutto una panoramica sul gruppo di medicamenti degli antibiotici e sulle antibiotico-resistenze nonché sulla Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici (StAR). Successivamente vengono illustrate le basi legali rilevanti di Confederazione e Cantoni e descritte le principali disposizioni concernenti l'omologazione, la prescrizione, la dispensazione, il ritiro e lo smaltimento di medicamenti, che si applicano anche agli antibiotici. Le peculiarità degli antibiotici sono indicate qui di seguito.

2.1 Antibiotici e antibiotico-resistenze

Gli antibiotici sono medicamenti utilizzati nella medicina umana e veterinaria per il trattamento di infezioni batteriche (polmoniti, infezioni del sangue ecc.). Gli antibiotici uccidono i batteri (battericidi) o ne inibiscono la crescita (batteriostatici). Oltre al trattamento di malattie batteriche, gli antibiotici svolgono una funzione importante anche nella prevenzione delle infezioni, per esempio negli interventi chirurgici, nelle chemioterapie per la cura del cancro o per l'immunodeficienza.

Le resistenze agli antibiotici nascono quando i batteri diventano insensibili o meno sensibili agli antibiotici. I batteri resistenti possono prolungare il trattamento di infezioni o renderlo addirittura impossibile. In generale, lo sviluppo di resistenze è un meccanismo di adeguamento naturale dei batteri stessi. Ceppi di batteri resistenti possono trovarsi ovunque nell'ambiente. Ogni impiego di antibiotici favorisce lo sviluppo di resistenze: i batteri sensibili vengono uccisi, ma quelli resistenti sopravvivono e continuano a riprodursi. In questo modo i ceppi di batteri resistenti riescono a imporsi. Soprattutto l'uso eccessivo e inappropriato di antibiotici accelera lo sviluppo e la diffusione di resistenze. Anche la globalizzazione contribuisce a una diffusione più rapida delle resistenze.

2.1.1 Attuale situazione delle resistenze nel mondo e in Svizzera

Le antibiotico-resistenze sono una delle maggiori sfide per la salute globale dei nostri tempi. Esse provocano gravi malattie e decessi e, a causa di degenze ospedaliere più lunghe e di cure più dispendiose, comportano un incremento dei costi per il settore sanitario. Inoltre l'aumento a livello mondiale di resistenze a importanti gruppi di antibiotici e la comparsa più frequente di batteri multiresistenti[5] sono preoccupanti; essi minacciano sempre più la riuscita di molte cure quotidiane che fino a poco tempo fa erano considerate sicure.
Le antibiotico-resistenze stanno aumentando a livello mondiale. Secondo le stime attuali, nel 2019 in tutto il mondo sono morte più di 1,2 milioni di persone a causa di un'infezione da batteri antibiotico-resistenti.[6] Queste infezioni rientrano quindi tra le malattie trasmissibili con il più elevato numero di vittime; esse uccidono quasi lo stesso numero di persone dell'HIV/Aids e della malaria insieme.

[5] I batteri multiresistenti sono resistenti contemporaneamente a più antibiotici o, in casi molto rari, perfino a tutti gli antibiotici.
[6] Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022 Feb 12;399(10325):629-655

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

All'interno della Svizzera, il Centro svizzero per le antibiotico-resistenze, abbreviato ANRESIS[7], monitora la situazione delle resistenze e pubblica regolarmente i dati e le tendenze attuali. In Svizzera i livelli delle resistenze restano stabili dal 2015 circa, anche se alcune osservazioni rivelano che per alcuni batteri la resistenza agli antibiotici è nettamente aumentata, mentre per altri è rimasta stabile o è diminuita. Complessivamente in Svizzera si prevedono quasi 300 decessi l'anno causati dalle antibiotico-resistenze,[8] nonostante il Paese registri, in proporzione al numero di abitanti, meno decessi e infezioni gravi causati da batteri resistenti rispetto a Francia e Italia, ma più rispetto ai Paesi Bassi o ai Paesi scandinavi. I dati pubblicati nel Swiss Antibiotic Resistance Report 2020, in breve SARR 2020[9], indicano che il consumo di antibiotici cosiddetti critici nella medicina umana, che fungono da antibiotici di ultima scelta, ha potuto essere ridotto di oltre la metà dal 2016. Tuttavia, con le resistenze cresce il numero di infezioni batteriche. Simili preoccupanti sviluppi vengono osservati nella maggior parte dei Paesi europei.

La comunità internazionale dà grande priorità alla lotta alle resistenze e già nel 2001 ha reagito alla minaccia con la Strategia globale dell'OMS per il contenimento della resistenza antimicrobica.[10] Nel maggio 2015, l'OMS ha approvato un piano d'azione globale di lotta alla resistenza agli antibiotici.[11] Numerosi Paesi, tra cui anche la Svizzera, hanno sviluppato strategie per frenare con misure concrete l'avanzata delle resistenze.

2.1.2 Consumo di antibiotici nella medicina umana in Svizzera

Secondo il Swiss Antibiotic Resistance Report 2020 (SARR 2020), nella medicina umana il consumo totale di antibiotici nel settore ambulatoriale e stazionario in Svizzera resta stabile con 10,7 «dosi giornaliere definite» (Defined Daily Doses, DDD)[12] ogni 1000 abitanti (2019: 10,7; 2018 10,6). Nel settore ambulatoriale il consumo totale è stabile dal 2017. Negli anni 2018 e 2019, in Svizzera ogni 1000 abitanti sono state consumate in media 9,1 dosi definite giornaliere. Rispetto alla media europea (valore medio: 18,4), il consumo totale è relativamente basso.
Nelle aree francofone e italofone della Svizzera si registra un uso di antibiotici per abitante superiore alla media, mentre nella Svizzera tedesca il consumo è inferiore alla media nazionale. Quasi il 90 per cento degli antibiotici consumati è stato impiegato nel settore ambulatoriale.

2.2 Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici (StAR)

Nel quadro delle priorità di politica sanitaria «Sanità2020», il Consiglio federale ha approvato nel 2015 la Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici (StAR).[13] Da allora gli Uffici federali della sanità pubblica UFSP, della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV, dell'agricoltura UFAG e dell'ambiente UFAM attuano con successo in modo intersettoriale diverse misure negli ambiti dell'essere umano, degli animali, dell'agricoltura e dell'ambiente, con l'intento di mantenere a lungo termine l'efficacia degli antibiotici per l'essere umano e gli animali. Per i quattro sottoambiti (essere umano, animali, agricoltura e ambiente), la StAR stabilisce obiettivi trasversali e descrive le misure in otto aree d'intervento strategiche che vengono attuate gradualmente coinvolgendo gli Uffici federali e gli attori interessati nell'ambito del progetto complessivo della StAR e dei relativi sottoprogetti:

[7] https://www.anresis.ch
[8] Gasser M, Zingg W, Cassini A, Kronenberg A; Swiss Centre for Antibiotic Resistance. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in Switzerland. Lancet Infect Dis. 2019 Jan;19(1):17–18
[9] Ufficio federale della sanità pubblica e Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria. Swiss Antibiotic Resistance Report 2020. Usage of Antibiotics and Occurrence of Antibiotic Resistance in Switzerland. Novembre 2020. UFSP, n. di pubblicazione : 2020-OEG-64 (disponibile in inglese).
[10] World Health Organization (2012) The evolving threat of antimicrobial resistance: options for action
[11] World Health Organization (2015) Global action plan on antimicrobial resistance
[12] Defined Daily Doses, DDD: dose di un medicamento prescritta in media al giorno per una determinata indicazione. (https://flexikon.doccheck.com/de/Defined_Daily_Dose)
[13] https://www.star.admin.ch/star/it/home/star/strategie-star.html

sorveglianza, prevenzione, uso corretto e responsabile di antibiotici, lotta alle resistenze, ricerca e sviluppo, cooperazione, informazione e formazione, condizioni quadro.

Finora nell'ambito della StAR non è stata attuata alcuna misura che corrisponde esattamente alla vendita di antibiotici sfusi nella medicina umana auspicata dall'autore della mozione. Tuttavia gli obiettivi definiti da quest'ultimo (aumentare l'aderenza terapeutica, evitare il consumo eccessivo di antibiotici, ridurre le rimanenze in casa, evitare lo smaltimento inadeguato) vengono perseguiti nell'ambito di diverse misure. Per esempio, con una campagna condotta nel 2018–2019 rivolta a vari specialisti, ai pazienti, ai detentori di animali e alla popolazione, allo scopo di sensibilizzarli a un impiego accurato degli antibiotici. Sempre nel 2019 la Confederazione ha condotto nell'ambito della StAR, insieme alla Società dei farmacisti pharmaSuisse, alla Federazione dei medici svizzeri FMH, alla Società svizzera odontoiatri SSO, alla Società delle Veterinarie e dei Veterinari Svizzeri SVS e alla Confederazione, un'azione a livello nazionale in cui la popolazione svizzera è stata invitata a riportare al punto di vendita gli antibiotici di cui non ha più bisogno.

2.3 Basi legali

2.3.1 Basi legali a livello federale

La prescrizione, la dispensazione e l'uso di medicamenti sono disciplinati sul piano giuridico negli articoli 23 e seguenti della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21). Queste norme contengono disposizioni concernenti le categorie di medicamenti (art. 23) e la loro attribuzione alle singole categorie (art. 23a), la dispensazione di medicamenti soggetti a prescrizione medica (art. 24) e di medicamenti non soggetti a prescrizione medica (art. 25) nonché i principi in materia di prescrizione, dispensazione e uso (art. 26).

2.3.2 Basi legali a livello cantonale

L'interazione tra la competenza della Confederazione e quella dei Cantoni nell'ambito «dispensazione/esercizio della professione/applicazione/prescrizione» può essere illustrata come segue: la *competenza in materia di dispensazione* è disciplinata negli articoli 24 e 25 LATer. Chi dispensa medicamenti necessita di un'autorizzazione cantonale (cfr. art. 30 LATer). La questione, applicata in modo differente nella prassi, se anche i medici possano dispensare medicamenti (dispensazione diretta) viene affidata ai Cantoni per il disciplinamento (cfr. art. 24 cpv. 1 lett. b LATer).[14] Di notevole importanza sul piano pratico è la tematica dell'*esercizio e dell'autorizzazione alla professione*; solo con una relativa autorizzazione cantonale (autorizzazione all'esercizio della professione [«AEP»]) un operatore (sanitario) è autorizzato all'esercizio della professione.[15] Occorre distinguere la dispensazione dall'*applicazione*: chi vuole impiegare a titolo autonomo, nell'ambito dell'esercizio della professione, medicamenti soggetti a prescrizione medica necessita dell'autorizzazione del Cantone in cui viene esercitata la professione, anche se tale autorizzazione può essere rilasciata, oltre che agli operatori sanitari, anche alle persone appartenenti ad altre categorie professionali (p. es. soccorritori diplomati SSS, Bachelor of Science SUP in ostetricia) (cfr. art. 52 dell'ordinanza sui medicamenti [OM; RS 812.212.21] nonché p. es. art. 12 cpv. 2 della *Heilmittelverordnung* del Cantone di Basilea Città [SG 340.100]). Per quanto concerne la *prescrizione*, l'articolo 26 capoverso 1 LATer rimanda alle regole riconosciute delle scienze mediche e

[14] V. per esempio l'art. 54 cpv. 1 della *Gesundheitsgesetz* BS (SG 300.100), che parte da un divieto di massima della dispensazione diretta (eccezioni secondo il cpv. 2); diverso è il caso del Cantone di Lucerna, dove i medici, i dentisti e i veterinari in possesso dell'autorizzazione dell'autorità competente possono gestire una farmacia privata (art. 31 cpv. 1 *Gesundheitsgesetz* LU [SRL 800]).
[15] Cfr. per esempio l'art. 30 cpv. 1 lett. a della *Gesundheitsgesetz* BS, secondo cui per l'esercizio delle professioni mediche universitarie di cui all'art. 2 della legge sulle professioni mediche è necessaria un'autorizzazione del Dipartimento competente.

farmaceutiche. L'articolo 26 capoversi 2–4 LATer contiene tuttavia i requisiti minimi a livello di legge (a livello di ordinanza o in applicazione del capoverso 2bis, l'articolo 51 OM disciplina i requisiti minimi per la prescrizione di un medicamento per uso umano). Anche i Cantoni fanno riferimento alla prescrizione nelle loro norme in materia di salute, e in alcuni casi la concretizzano ulteriormente.[16]

A quanto pare, nessun Cantone dispone di basi legali specifiche sulla dispensazione di antibiotici.[17] Solo il Cantone di Soletta prevede, nell'ambito di disposizioni complementari, la possibilità di emanare misure contro i germi resistenti agli antibiotici (art. 52 cpv. 1 lett. c della *Gesundheitsgesetz* [BGS 811.11]). Quanto alla possibilità generale della vendita sfusa, vengono menzionate a titolo esemplificativo le disposizioni legali di tre Cantoni: l'articolo 74 capoverso 1 della *Gesundheitsverordnung* del Cantone di Berna (BSG 811.111) sancisce che i medicamenti omologati devono essere dispensati *in linea di principio* nella confezione originale insieme all'informazione destinata ai pazienti (salvo che il professionista della salute che ha emesso la prescrizione medica chieda una dispensazione senza confezione o senza foglietto illustrativo) . Allo stesso modo, l'articolo 15 della *Heilmittelverordnung* del Cantone di San Gallo (sGS 314.3) stabilisce che i medicamenti per uso umano devono essere dispensati nella confezione originale (viene dispensata in via eccezionale una confezione separata e vengono indicati per iscritto il punto di vendita, la designazione, l'unità di misura del medicamento, il dosaggio e la data di scadenza; inoltre deve essere garantita la tracciabilità). L'articolo 22 capoverso 3 della *Arzneimittelverordnung* del Cantone di Basilea Campagna (SGS 913.11) chiede che i medicamenti fabbricati industrialmente vengano dispensati nell'imballaggio originale (tuttavia secondo il capoverso 4 possono essere dispensati su ordine della persona prescrivente anche senza imballaggio o senza foglietto illustrativo purché siano caratterizzati allo stesso modo con le indicazioni stabilite nell'ordinanza). Pertanto la vendita di antibiotici sfusi potrebbe essere decisa (di volta in volta) tramite una specifica «disposizione derogatoria».

Nel Cantone Ticino, la dispensazione dell'esatto dosaggio avviene su raccomandazione dell'Ufficio del farmacista cantonale.[18] In una scheda informativa del Cantone di Lucerna sulla vendita di singole unità delle confezioni originali («*Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen*»[19]) si indica che la dispensazione di quantità sfuse è ammessa esclusivamente in casi eccezionali motivati e documentati. Inoltre si precisa fra l'altro che l'informazione sulla confezione originale e all'interno di essa deve essere fornita insieme alla quantità sfusa.

2.4 Norme internazionali

Soprattutto per quanto concerne la sicurezza dei medicamenti, è fondamentale la «Falsified Medicines Directive» dell'UE (FMD, 2011/62/UE). Si tratta di una misura indipendente dalla Convenzione Medicrime[20] per la lotta ai medicamenti contraffatti a livello internazionale, adottata dall'Unione europea (UE) nel 2011. È una misura preventiva che intende impedire l'ingresso clandestino di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. La direttiva prevede fra l'altro l'applicazione di caratteristiche di sicurezza (protezione dalla manomissione e identificativo univoco) sugli imballaggi di medicinali soggetti a prescrizione, affinché i medicinali falsificati e/o le manomissioni degli imballaggi possano essere riconosciuti. La FMD è entrata in vigore il 21 luglio 2011. In virtù di essa, la

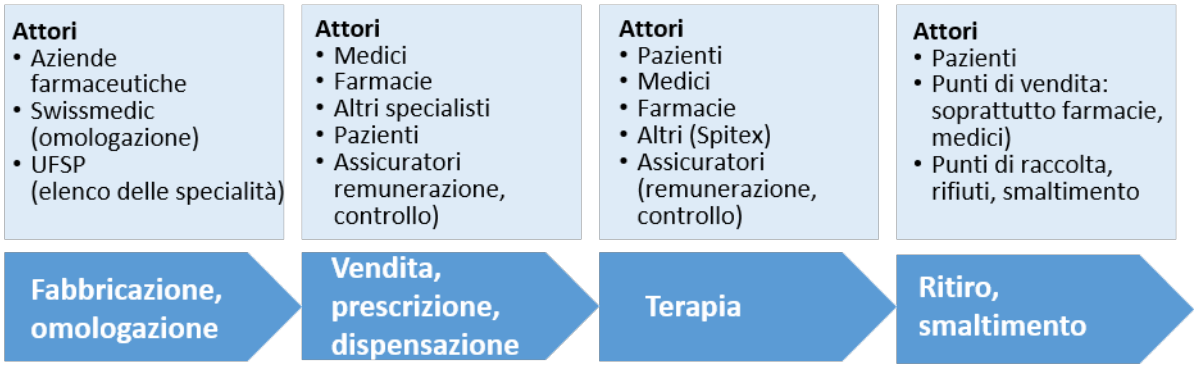
[16] Come esempio di un disciplinamento relativamente completo sulla prescrizione, v. art. 69–74 della Gesundheitsverordnung del Cantone di Berna («Ärztliche Verschreibungen»).
[17] Hanimann et al. (2019) Teilbericht I (pag. 16)
[18] https://www4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/UFC/PDF/circolari/circolari-farm/2018/FA_2018.12.14_Dispensazione_di_antibiotici.pdf (stato: 01.09.2022)
[19] https://gesundheit.lu.ch/-/media/Gesundheit/Dokumente/Bewilligungen_und_Merkblaetter/Merkblatt/Merkblatt_Abgabe_von_Teilmengen_aus_Originalpackungen.pdf (stato: 01.09.2022)
[20] La Convenzione Medicrime è una Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica. Gli Stati contraenti, tra cui la Svizzera, si impegnano fra l'altro ad ampliare le fattispecie di reato per la fabbricazione, l'offerta e il traffico di agenti terapeutici contraffatti. La Convenzione è entrata in vigore in Svizzera il 1° febbraio 2019.

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

Commissione europea ha emanato il regolamento delegato (UE) 2016/161, secondo il quale dal 9 febbraio 2019 sono applicabili le nuove norme sulle caratteristiche di sicurezza.[21] La Svizzera prevede un'applicazione e una verifica facoltative delle caratteristiche di sicurezza. Le disposizioni di esecuzione concernenti il nuovo articolo 17*a* LATer[22], approvato con il decreto federale che approva e traspone la Convenzione Medicrime e non ancora in vigore, sono attualmente in via di elaborazione. Una vendita sfusa senza imballaggio sembrerebbe a prima vista contraria al senso e alla finalità di queste nuove prescrizioni, motivo per cui occorrerebbe un'analisi più ampia.

2.5 Omologazione, prescrizione, dispensazione e smaltimento di antibiotici

La seguente rappresentazione grafica fornisce una panoramica schematica del ciclo di vita di un medicamento o di un antibiotico e designa gli attori principali.



Fonte: rappresentazione UFSP

2.5.1 Omologazione e ammissione alla remunerazione

In Svizzera i medicamenti come gli antibiotici possono essere immessi in commercio soltanto se sono omologati dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic (principio di omologazione secondo l'art. 9 cpv. 1 LATer). Nel quadro della procedura di omologazione, Swissmedic valuta la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicamenti (cfr. art. 10 cpv. 1 lett. a LATer), in base alla documentazione scientifica completa presentata dal fabbricante. Un altro elemento fondamentale della valutazione della sicurezza è la verifica delle grandezze della confezione alla luce delle applicazioni mediche indicate. Al momento della prima omologazione, le grandezze della confezione omologate si basano sugli schemi terapeutici «intermedi» per le diverse indicazioni e i diversi gruppi target. Dopo il rilascio dell'omologazione, un adeguamento successivo della grandezza della confezione è possibile dal punto di vista del diritto in materia di vigilanza soltanto se risulta necessario sulla base di segnalazioni rilevanti per la sicurezza (cfr. art. 58 cpv. 3 LATer). In linea di principio, le associazioni dei medici e dei farmacisti hanno la possibilità di notificare a Swissmedic se sussistono dubbi significativi per la sicurezza degli agenti terapeutici riguardanti una grandezza della confezione (cfr. art. 59 cpv. 3 LATer). Se i dubbi in materia di sicurezza si rivelano fondati, il titolare dell'omologazione deve chiedere a Swissmedic una modifica della grandezza della confezione.

I medicamenti vengono remunerati nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) se sono stati inseriti dall'UFSP nell'elenco delle specialità (ES). Per l'ammissione nell'ES, devono essere soddisfatti i cosiddetti «criteri EAE», in base ai quali si esamina se il medicamento è efficace, appropriato ed economico. Tuttavia, in questo caso (diversamente

[21] Cfr. art. 50 del regolamento delegato (UE) 2016/161 (per Grecia e Italia vige un termine transitorio fino al 9 febbraio 2025: per ulteriori informazioni sulla FMD, si veda la pagina: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/falsified-medicines_en#modal (stato: 02.09.2022).
[22] FF **2017** 5391

dall'omologazione), a decidere non è Swissmedic ma l'UFSP, su raccomandazione della Commissione federale dei medicamenti (CFM). In tale contesto si verifica anche l'appropriatezza della grandezza della confezione. Inoltre ogni tre anni si esamina se i medicamenti dell'ES adempiono ancora le condizioni di ammissione (criteri EAE; cfr. art. 32 LAMal e art. 33 OPre).

2.5.2 Prescrizione e dispensazione

I medicamenti omologati in Svizzera sono suddivisi in quattro categorie di dispensazione (A, B, D, E).[23] A prescindere dalla categoria e dalle prescrizioni legali, i medicamenti possono essere dispensati negli studi medici (se la dispensazione diretta è ammessa a livello cantonale), nelle farmacie, nelle drogherie o nel commercio al dettaglio. Si distingue inoltre tra i medicamenti soggetti a prescrizione medica (art. 24 LATer) e i medicamenti non soggetti a prescrizione medica (art. 25 LATer). I medicamenti soggetti a prescrizione medica possono essere dispensati dai farmacisti su prescrizione medica, dai medici dispensanti e dagli specialisti con una formazione corrispondente sotto il controllo di farmacisti e medici. La dispensazione si riferisce quindi all'ultimo anello della catena (p. es. vendita di un medicamento in farmacia). Gli antibiotici appartengono alla categoria di dispensazione A dei medicamenti soggetti a prescrizione medica. È possibile ottenerli in uno studio medico o una sola volta con una prescrizione medica in farmacia. In casi eccezionali motivati, i farmacisti possono dispensare antibiotici senza prescrizione medica.[24]

Per l'autorizzazione della dispensazione di medicamenti da parte dei medici sono competenti i Cantoni. Attualmente in 17 dei 19 Cantoni della Svizzera tedesca è ammessa la dispensazione da parte del medico (dispensazione diretta). Gli altri nove Cantoni (AG, BS, JU, NE, VD, FR, GE, VS, TI) hanno un sistema basato sulla ricetta (dispensazione su ricetta da parte delle farmacie), mentre in casi eccezionali o di emergenza è possibile anche la dispensazione diretta. I Cantoni di Berna e dei Grigioni hanno un «sistema misto» specifico.[25]

Poco meno di un terzo di tutti i medici praticanti (circa 5900) era dotato, secondo un rapporto di Interpharma del 2017, di una farmacia privata.[26] Nel 2018, il 59 per cento di tutti i medicamenti fatturati a carico dell'AOMS (in base alla quantità) è stato dispensato tramite le farmacie e il 30 per cento tramite medici abilitati alla dispensazione diretta. Il restante 11 per cento è stato dispensato tramite gli ospedali.

Remunerazione basata sulle prestazioni concernenti il paziente
Per determinate prestazioni concernenti il paziente, i farmacisti vengono remunerati nell'ambito della dispensazione dei medicamenti tramite il sistema tariffale di «remunerazione basata sulle prestazioni (RBP)» introdotto nel 2001. La convenzione tariffale RBP stabilisce, in base al sistema del punto tariffale, quali prestazioni farmaceutiche possono essere conteggiate e fatturate a carico dell'AOMS. Tra queste rientrano prestazioni come il controllo dei medicamenti nella dispensazione di medicamenti prescritti dal medico o la dispensazione di una confezione di medicamenti frazionata per l'assunzione in ambito ambulatoriale, nei casi in cui vi sia una cura ordinata dal medico per l'assunzione di un medicamento,[27] per esempio per i medicamenti con un potenziale di abuso e di dipendenza.

Le prestazioni mediche possono essere fatturate tramite TARMED. Nella strutturale tariffale non esistono tuttavia posizioni tariffali specifiche per la prescrizione o – in caso di dispensazione diretta – per la dispensazione di medicamenti. La dispensazione di medicamenti da parte dei medici viene

[23] Cfr. art. 23 e 23a LATer e art. 41 segg. OM
[24] Cfr. art. 24 cpv. 1 lett. a n. 2 LATer
[25] pharmaSuisse (2020) Fakten und Zahlen Schweizer Apotheken, 2020 (non disponibile in italiano)
[26] Interpharma (2019) Gesundheitswesen Schweiz, Basilea
[27] Cfr. art. 4a dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31)

remunerata con la posizione tariffale della consultazione medica. In questo modo vengono registrate l'anamnesi, l'indicazione per una terapia farmacologica, le decisioni per un adeguamento della terapia ecc.

2.5.3 Vendita di medicamenti sfusi

L'articolo 23 e seguenti LATer e quindi anche le norme sulla dispensazione si riferiscono ai medicamenti secondo la definizione legale dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a LATer. Il «prodotto finito» imballato insieme al foglietto illustrativo viene designato come medicamento pronto per l'uso.[28] Il termine «dispensazione» (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. f LATer) si riferisce soltanto a questi medicamenti *pronti per l'uso*. Anche il messaggio LATer indica che i medicamenti non pronti per l'uso pur essendo commerciati senza omologazione, non possono però essere dispensati.[29] Tuttavia, almeno in alcuni Cantoni, sembra essere praticata (caso per caso) la vendita sfusa. Nei Cantoni di Basilea Campagna e San Gallo per esempio esiste una base a livello di ordinanza che stabilisce quali requisiti di caratterizzazione devono essere soddisfatti (v. capitolo 2.3.2); altri Cantoni seguono fra l'altro la scheda informativa sulla vendita di singole unità delle confezioni originali («*Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen*») del Cantone di Lucerna/Ufficio del farmacista cantonale (2011).[30] Non esiste però una norma federale corrispondente che consentirebbe espressamente la vendita sfusa; viceversa, non esiste nemmeno un'esplicita norma di divieto (solo per la dispensazione sfusa di metadone esiste un'esplicita base legale all'art. 11 cpv. 1 della legge sugli stupefacenti [LSTup; RS 812.121]). Secondo la LATer tuttavia i medicamenti dovrebbero essere dispensati in linea di principio nella confezione originale.

Anche le norme della Buona prassi di dispensazione degli agenti terapeutici («Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel») dell'Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC)[31] si riferiscono in diversi punti alla tematica dell'imballaggio, in particolare anche alla «messa a disposizione» di un medicamento senza imballaggio primario.

Per fabbricazione ai sensi della LATer si intende l'insieme degli stadi della produzione di un agente terapeutico, dall'acquisto delle materie prime passando dalla preparazione fino all'imballaggio, al deposito e alla fornitura del prodotto finito, compresi i controlli di qualità e la liberazione di partite (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. c LATer). È considerata fabbricazione la messa a disposizione di medicamenti senza imballaggio primario per più di 24 ore.[32] Solo i farmacisti che, a differenza dei medici, dispongono di un'autorizzazione di fabbricazione, possono eseguire per la scorta anche i cosiddetti sconfezionamenti, cioè per esempio prelevare dall'imballaggio primario singole pastiglie («sconfezionare») e metterle a disposizione in un imballaggio diverso o in un altro sistema posologico. In questo contesto occorre rinviare a un parere di Swissmedic (v. quanto segue e il sottostante rapporto parziale I, Interface[33]): *I medici non possono effettuare la vendita sfusa, in quanto dal punto di vista del diritto sugli agenti terapeutici la fabbricazione di medicamenti da parte dei medici è in linea di principio e senza eccezioni esclusa. Questo vale anche per le farmacie private, come quelle gestite dai medici dispensanti, poiché i titolari non dispongono di una formazione per la fabbricazione di medicamenti (…) Può ottenere un'autorizzazione di fabbricazione soltanto chi dispone della formazione e dell'esperienza specialistiche necessarie per l'attività di fabbricazione (art. 6 e 7 LATer,*

[28] V. p. es. messaggio LATer, FF 1999 2992
[29] Messaggio LATer, FF 1999 2998
[30] https://gesundheit.lu.ch/-/media/Gesundheit/Dokumente/Bewilligungen_und_Merkblaetter/Merkblatt/Merkblatt_Abgabe_von_Teilmengen_aus_Originalpackungen.pdf (stato: 02.09.2022)
[31] https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien___Positionspapiere/regeln_der_guten_abgabepraxis_cgap_v1_maerz2010_d.pdf (stato: 02.09.2022)
[32] Cfr. in merito le «Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel» dell'Associazione dei farmacisti cantonali (2009)
[33] Hanimann et al. (2019) Teilbericht I (pag. 12, 13, 24, 27)

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

art. 3, 4 e 5 OAMed). I medici possono effettuare la vendita sfusa di un preparato (p. es. fuori da barattoli, confezioni di pastiglie, ampolle, tubetti di pomata) soltanto *direttamente con la dispensazione* di un medicamento. Il termine «fabbricazione» ai sensi della legislazione sui medicamenti deve essere inteso in un senso *più ampio* di quello che lascia supporre l'uso linguistico comune. Sia il *riconfezionamento* sia la *rietichettatura* di un medicamento sono in linea di principio fasi di fabbricazione che richiedono un'autorizzazione di fabbricazione; a tal proposito Swissmedic sostiene espressamente: *La fabbricazione comprende tutte le operazioni finalizzate a trasformare il preparato nella sua forma definitiva in cui può essere dispensato agli utilizzatori e ai pazienti, più gli ulteriori processi fino alla consegna all'acquirente. Pertanto il confezionamento o il sottoconfezionamento è una fase di fabbricazione soggetta ad autorizzazione*.

A prescindere dalla fabbricazione, in una vendita sfusa generalizzata potrebbe risultarne un'«elusione» del principio di omologazione dell'articolo 9 LATer (dovuta a una fase di fabbricazione *sistematica dopo* l'omologazione sotto forma di vendita sfusa).

Quanto all'imballaggio e al foglietto illustrativo, sono previsti vasti obblighi che incombono al titolare dell'omologazione e che sono disciplinati in dettaglio a livello di ordinanza (v. art. 26 segg. OM; art. 12 segg. OOMed e relativi allegati). L'obiettivo finale di queste prescrizioni è quello di tutelare la salute. Nella vendita sfusa, quindi, dovrebbe essere assicurato in particolare che i pazienti ricevano le stesse informazioni di una «normale» vendita nell'imballaggio originale.

La vendita sfusa è molto diffusa negli ospedali e nelle case di cura, mentre nel settore ambulatoriale viene attuata solo in maniera molto sporadica, per esempio nei pazienti che si fanno preparare i loro medicamenti in farmacia nonché in altri casi eccezionali motivati e documentati su prescrizione medica. Per poter garantire la sicurezza dei medicamenti, per la vendita sfusa nel settore ambulatoriale si applicano almeno talvolta le prescrizioni (come indicato dalle spiegazioni sopra riportate) concernenti l'imballaggio, la caratterizzazione e l'informazione, con cui si intende proteggere i medicamenti da danneggiamenti e i pazienti dal rischio di confusione o da un'assunzione sbagliata. Per i medici e i farmacisti ne consegue un onere supplementare relativamente elevato che non viene sempre remunerato (per la regolazione dei sistemi di dosaggio dei medicamenti, per esempio, i farmacisti possono calcolare una tassa tramite la RBP). Nella vendita sfusa, i punti di vendita si assumono anche il rischio finanziario se la parte della confezione non dispensata resta invendibile (soprattutto per l'assenza dell'imballaggio originale).

Come spiegato, nella prassi la vendita sfusa si realizza solo in parte. In mancanza di un quadro giuridico concreto «superiore» e a prescindere dalle disposizioni degli atti normativi cantonali menzionate a titolo esemplificativo, sia a livello federale sia a livello cantonale si pongono questioni legali riguardanti la fabbricazione, l'omologazione, la caratterizzazione, la responsabilità, la remunerazione ecc. che necessiterebbero di un'analisi approfondita.

2.5.4 Ritiro e smaltimento

In Svizzera i medicamenti scaduti o non utilizzati sono considerati rifiuti speciali e pertanto non possono essere smaltiti con i rifiuti domestici tradizionali o tramite le acque di scarico.[34] Per motivi di sicurezza e per non gravare sull'ambiente e soprattutto sulle acque di scarico, devono essere portati in un centro di ritiro che li invia in condizioni di sicurezza al tradizionale inceneritore. Il punto di vendita (farmacie, drogherie) o il punto di raccolta del Comune fungono da centri di ritiro dei rifiuti di medicamenti prodotti dalle famiglie. Di norma il punto di vendita può consegnare i medicamenti al

[34] Cfr. art. 2 cpv. 2 lett. a dell'ordinanza sul traffico di rifiuti (OTRif; RS 814.610); in merito all'elenco dei rifiuti e all'elenco dei metodi di smaltimento cfr. l'ordinanza del DATEC sulle liste per il traffico di rifiuti (RS 814.610.1). Ulteriori indicazioni sono contenute nell'aiuto all'esecuzione «Smaltimento dei rifiuti sanitari» dell'UFAM, Berna, 2021.

fornitore (grossista) per lo smaltimento a regola d'arte. Il corretto smaltimento degli antibiotici è particolarmente importante visto lo sviluppo di resistenze; se vengono dispersi nell'ambiente, possono sorgere e diffondersi resistenze. Il diritto federale non prevede alcun obbligo di ritiro dei medicamenti per i punti di vendita; i relativi diritti e doveri sono disciplinati a livello cantonale, il che genera situazioni differenti a seconda del Cantone.[35]

3 Studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi

3.1 Concezione

3.1.1 Condizioni quadro

Come spiegato nel capitolo 1.1, lo studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi ha posto al centro le questioni dell'attuabilità della vendita sfusa e dell'accettazione da parte dei pazienti e dei fornitori di prestazioni. Inoltre sono stati esaminati l'utilità che gli attori si aspettano da una vendita sfusa e il grado di corrispondenza tra le grandezze della confezione disponibili e la quantità di antibiotici prescritta dalla terapia.

Per lo svolgimento dello studio (giugno 2019 e febbraio 2021) è stata incaricata la società Interface, che lo ha realizzato insieme alla Federazione dei medici svizzeri (FMH) e alla Scuola universitaria professionale della Svizzera nordoccidentale (FHNW), e in collaborazione con i rappresentanti cantonali dei medici e dei farmacisti dei Cantoni di Neuchâtel, Zugo e Ticino. Il team dello studio è stato inoltre sostenuto e accompagnato da un gruppo di esperti[36].

A causa della pandemia di COVID-19, l'esecuzione dello studio ha dovuto essere più volte adeguata e nel frattempo interrotta. Per escludere quanto più possibile interferenze, la situazione della pandemia di COVID-19 con i suoi possibili effetti sull'attuazione della vendita sfusa è stata tematizzata attivamente e, nell'interpretazione dei risultati dei dati e del sondaggio, sono state prese in considerazione le relative valutazioni degli attori.

3.1.2 Metodo

Lo studio di fattibilità è stato realizzato in due fasi strettamente correlate tra loro. Nella prima fase è stata eseguita un'analisi dei requisiti legali e pratici per l'attuazione della vendita di antibiotici sfusi. È stato chiarito se la vendita sfusa sia possibile dal punto di vista giuridico nelle farmacie e negli studi medici e, in tal caso, come possa essere attuata a livello pratico. Le conoscenze derivanti da questa fase sono esposte in due rapporti parziali[37]. Sulla base delle conoscenze della prima fase è stato sviluppato uno studio sul campo relativo alla vendita di antibiotici sfusi e realizzato nelle farmacie del Cantone di Neuchâtel (seconda fase).

Poiché nell'ambito della prima fase sono rimaste alcune incertezze (tra cui questioni di responsabilità e fabbricazione) riguardanti la vendita sfusa negli studi medici, la parte pratica dello studio sul campo

[35] In linea di massima, nel Cantone di Zurigo le farmacie devono ritirare per lo smaltimento soltanto i medicamenti che esse stesse hanno venduto e possono richiedere un contributo alle spese. In altri Cantoni come Berna, Basilea Campagna, Friburgo, Lucerna o Zugo, in linea di principio il Cantone sostiene i costi e la consegna è gratuita ovunque.
[36] Carlos Quinto, FMH; Suzan Thalmann-Mejdi, pharmaSuisse; Philippe Luchsinger, mfe; Stefan Essig, IHAM&CC Lucerna; Giovan Maria Zanini, Ordine dei Farmacisti del Cantone Ticino; Sven Bradke, APS; Rudolf Hauri, medico cantonale di Zugo; Virginie DeBiase, farmacista cantonale di Neuchâtel; Christian Borel-Jaquet e Sébastien Marti, Ordre Neuchâtelois des Pharmacien; Olivier Bugnon e Denise Hugentobler, Unisanté
[37] Hanimann, Anina; Herzog-Zwitter, Iris; Hadorn, Linda; Stehlin, Carole; Hertig, Vera; Weil, Barbara; Oetterli, Manuela (2019): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika – Teilbericht I: Überprüfung der rechtlichen und praktischen Rahmen-bedingungen für die Umsetzung einer Einzelabgabe von Antibiotika; Hanimann, Hertig; Visschers, Oetterli (2019): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika – Teilbericht II : Studiendesign zur Durchführung einer Feldstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika.

si è concentrata sulle farmacie. A tal fine, sulla base della vendita di antibiotici sfusi nel Cantone Ticino, in cui le farmacie la praticano dalla fine del 2018 a titolo volontario e su raccomandazione dell'Ufficio del farmacista cantonale,[38] è stato sviluppato un processo per lo studio sul campo. Di conseguenza, in complessivamente dodici farmacie del Cantone di Neuchâtel partecipanti è stato possibile analizzare 192 prescrizioni/dispensazioni di antibiotici. Per la vendita sfusa nel quadro dello studio di fattibilità sono stati presi in considerazione soltanto gli antibiotici sotto forma di pastiglie.

Le conoscenze ottenute con lo studio sul campo sono state validate sotto forma di interviste e gruppi di discussione con gli studi medici del Cantone di Zugo. In aggiunta, sono state incluse le conoscenze derivanti dalla pratica della vendita sfusa nel Cantone Ticino. Hanno potuto essere considerate complessivamente le seguenti fonti di dati:

Neuchâtel
- Breve sondaggio scritto rivolto a 12 farmacie partecipanti allo studio
- Analisi di 192 prescrizioni/dispensazioni di antibiotici (dati rilevati da farmacie)
- Interviste a 2 farmaciste/i partecipanti allo studio
- Gruppi di discussione con 8 farmacie partecipanti
- Sondaggio scritto rivolto a 125 pazienti da marzo a settembre 2020

Zugo
- Interviste a 2 medici
- Gruppi di discussione con 6 rappresentanti di 4 studi medici nel settembre 2020

Ticino
- Sondaggio online rivolto a 68 farmacie
- Analisi dei dati rilevati dal farmacista cantonale relative a 2946 prescrizioni/dispensazioni di antibiotici effettuate da 63 farmacie

3.2 Risultati dello studio

Qui di seguito vengono presentati i risultati principali dello studio di fattibilità e, laddove esistano, vengono menzionati anche gli studi già realizzati.

3.2.1 Praticabilità e onere supplementare dell'attuazione della vendita sfusa

La vendita sfusa nelle farmacie attuata nell'ambito dello studio di fattibilità[39] si è basata sul processo affermatosi nel Cantone Ticino. Esso è stato completato con altri elementi per assicurare che il rischio di conseguenze di diritto in materia di responsabilità per i fornitori di prestazioni partecipanti allo studio nel Cantone di Neuchâtel venga ridotto al minimo.[40] Pertanto, a differenza del Cantone Ticino, è stata chiesta ogni volta una dichiarazione di consenso scritta del paziente e vietata la vendita sfusa di pastiglie in soprannumero tramite separazione dal blister[41].

I risultati dello studio mostrano che la praticabilità del processo è stata limitata per le farmacie. Mentre la vendita sfusa è giudicata attuabile senza problemi dalla maggior parte dei farmacisti ticinesi, i farmacisti del Cantone di Neuchâtel criticano le severe prescrizioni per la dichiarazione di consenso

[38] https://www4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/UFC/PDF/circolari/circolari-farm/2018/FA_2018.12.14_Dispensazione_di_antibiotici.pdf (stato: 02.09.2022)
[39] Poiché nell'ambito dello studio di fattibilità non è stato possibile chiarire in modo definitivo se nel processo applicato si giunga o meno a una fase di fabbricazione, si è rinunciato a una vendita sfusa sperimentale negli studi medici.
[40] Fra l'altro, la dichiarazione di consenso scritta dei pazienti, nessun ritiro per terzi, prescrizioni concernenti la documentazione e l'immagazzinamento delle rimanenze.
[41] Le pastiglie in soprannumero hanno potuto essere prelevate nella prova sul campo solo tramite prelievo di interi blister o separazione lungo la parte perforata. Questa limitazione nella vendita sfusa ha implicato che non ha potuto essere dispensata in ogni caso l'esatta quantità di pastiglie prescritte.

scritta, le limitazioni nella vendita sfusa nonché le disposizioni concernenti l'immagazzinamento delle rimanenze. Il fatto che il processo dello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel sia poco attuabile viene confermato nel sondaggio anche dai medici del Cantone di Zugo. È emerso che la vendita sfusa – anche nella variante semplificata del Ticino – comporta sempre un certo onere supplementare per i fornitori di prestazioni. Per l'accettazione della vendita sfusa da parte dei fornitori di prestazioni viene considerato quindi fondamentale l'indennizzo di questo onere supplementare.

I fornitori di prestazioni intervistati nello studio non individuano alcun problema legato agli effetti della vendita sfusa sulla sicurezza della dispensazione di medicamenti, finché le prescrizioni farmaceutiche e di diritto in materia di responsabilità vigenti vengono rispettate. Gli intervistati sottolineano anzi i vantaggi della vendita sfusa per la sicurezza dei pazienti (p. es. riduzione del rischio di automedicazione). Lo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel ha tuttavia chiarito che l'istruzione e l'accompagnamento dei fornitori di prestazioni sono indispensabili nell'attuazione di un nuovo processo di vendita.

3.2.2 Accettazione della vendita sfusa tra i pazienti

Lo studio sul campo nelle farmacie del Cantone di Neuchâtel mostra che una netta maggioranza dei pazienti accetta la vendita sfusa. Questi risultati sono supportati dalle esperienze fatte nelle farmacie del Cantone Ticino e dalle valutazioni dei medici del Cantone di Zugo. Anche lo studio pilota francese (Treibich et al., 2016)[42] sulla vendita sfusa giunge allo stesso risultato. I fattori più importanti che influiscono positivamente sull'accettazione da parte dei pazienti sono, secondo il sondaggio tra i pazienti e la valutazione dei farmacisti e dei medici, la fiducia nei fornitori di prestazioni e nelle informazioni ricevute sulla vendita sfusa. Quanto maggiori sono la fiducia nelle farmacie e la comprensione del motivo per cui vengono prelevate pastiglie in soprannumero, tanto più alta è l'accettazione della vendita sfusa e tanto più positiva è la valutazione della sua utilità.

3.2.3 Corrispondenza tra la terapia e la grandezza della confezione

Le valutazioni delle 192 prescrizioni di antibiotici dello studio di fattibilità indicano che vi è una parte di mancata corrispondenza tra la quantità prescritta dalla terapia e la grandezza della confezione compresa tra il 35 per cento (Cantone Ticino) e il 51 per cento (Cantone di Neuchâtel). Anche altri studi in Svizzera (Füri et al., 2020)[43] e in Francia (Treibich et al., 2016) giungono alla conclusione che in più della metà delle vendite di antibiotici non vi è corrispondenza con la quantità raccomandata o prescritta dalla terapia. Inoltre sia l'analisi dei dati derivante dallo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel sia i risultati di Füri et. al mostrano che la parte di mancata corrispondenza e la quantità di pastiglie in soprannumero per alcuni principi attivi di antibiotici sono particolarmente elevate (p. es. nitrofurantoina, co-amoxicillina e amoxicillina).

Occorre tuttavia considerare che i risultati dello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel si basano soltanto su un numero esiguo di prescrizioni e che nella prescrizione di antibiotici vi sono comprovate differenze tra la Svizzera tedesca e la Svizzera francese.[44] Inoltre nei Cantoni si applicano raccomandazioni terapeutiche in parte differenti. Pertanto è possibile che le differenze cantonali riguardanti il grado di mancata corrispondenza sussistano nella prassi. Il grande divario esistente nelle

[42] Treibich C, Lescher S, Sagaon-Teyssier L, Ventelou B (2017) The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. PLOS ONE 12(9): e0184420. Nello studio pilota, l'81 per cento dei pazienti ha accettato la vendita sfusa.
[43] Füri J, Widmer A, Bornand D, Berger C, Huttner B, Bielicki JA (2020) The potential negative impact of antibiotic pack on antibiotic stewardship in primary care in Switzerland: a modelling study. Antimicrob Resist Infect Control. 2020 May 8;9(1):60
[44] Filippini M, Masiero G, Moschetti K (2006) Socioeconomic determinants of regional differences in outpatient antibiotic consumption: Evidence from Switzerland. Health Policy 2006 Sept; 78(1):77-92 e Ufficio federale della sanità pubblica e Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria. Swiss Antibiotic Resistance Report 2020. Usage of Antibiotics and Occurrence of Antibiotic Resistance in Switzerland. Novembre 2020. UFSP n. di pubblicazione: 2020-OEG-64

valutazioni qualitative dei medici del Cantone di Zugo intervistati relative alla parte di mancata corrispondenza (dal 20 al 90 %) evidenzia inoltre che anche tra singoli fornitori di prestazioni dello stesso Cantone potrebbero esserci differenze (p. es. a causa della diversa applicazione delle linee guida). Va tenuto conto anche del fatto che nel presente studio sono stati presi in considerazione soltanto gli antibiotici sotto forma di pastiglie.

3.2.4 Vantaggi e costi della vendita sfusa

Lo studio di fattibilità è incentrato sulle questioni dell'attuabilità (praticabilità, qualità, sicurezza) della vendita di antibiotici sfusi e della sua accettazione da parte dei pazienti e dei fornitori di prestazioni. Nell'ambito dello studio non è stato possibile analizzare in che modo la vendita sfusa influirebbe sull'utilizzo degli antibiotici da parte dei pazienti, sullo sviluppo di resistenze (effettiva utilità/effettiva efficacia) e sull'evoluzione dei costi.[45] Lo studio di fattibilità, tuttavia, fornisce le conoscenze riguardanti l'utilità percepita e le valutazioni relative ai costi della vendita di antibiotici sfusi da parte degli attori coinvolti. Occorre considerare a tal proposito le conoscenze degli studi esteri in merito all'efficacia della vendita sfusa per l'aderenza terapeutica e per il corretto smaltimento, che indicano non solo che l'automedicazione e lo smaltimento inappropriato delle pastiglie in soprannumero possono diminuire, ma anche che l'aderenza terapeutica tra i pazienti subisce un incremento.[46] Tali conoscenze possono essere applicate totalmente alla Svizzera.

Tutte le persone coinvolte nello studio di fattibilità si attendono un'utilità dalla vendita sfusa sia a livello dei pazienti (maggiore consapevolezza sulla corretta assunzione della terapia, migliore aderenza terapeutica) sia a livello della società (evitare lo smaltimento inappropriato, ridurre le antibiotico-resistenze). Alcuni di questi vantaggi dipendono in maniera determinante dall'organizzazione del processo di vendita sfusa. Pertanto ci si può aspettare per esempio che la vendita sfusa contribuisca alla riduzione della quantità di rifiuti soltanto se le rimanenze possono essere riutilizzate indipendentemente dai pazienti. In caso di un riutilizzo esclusivamente specifico per i pazienti, non si può prevedere una forte riduzione della quantità di rifiuti.[47]

Secondo il parere dei medici e dei farmacisti intervistati, la vendita di antibiotici sfusi contribuisce poco alla riduzione dei costi a breve termine per i pazienti. È emerso che, rispetto alla normale dispensazione di medicamenti, il processo genera un onere supplementare che deve essere calcolato. Di conseguenza, i costi per i fornitori di prestazioni e/o per i pazienti aumentano.[48] Nello studio di fattibilità non è stato possibile effettuare un calcolo proporzionale delle pastiglie a causa del mancato riutilizzo delle rimanenze e pertanto anche in questo caso non è risultato alcun risparmio sui costi.

3.3 Raccomandazioni derivanti dallo studio di fattibilità

Prima di un'eventuale introduzione della vendita di antibiotici sfusi, gli attori incaricati di eseguire lo studio raccomandano di chiarire i seguenti punti:

– un'analisi dei dati complementare a livello dei singoli principi attivi degli antibiotici offre vaste conoscenze sulla mancata corrispondenza tra la quantità prescritta dalla terapia e la grandezza

[45] Le analisi corrispondenti avrebbero superato le pretese di uno studio di fattibilità. La decisione riguardante il focus dello studio è stata presa anche in un contesto in cui esistono già conoscenze scientifiche sull'efficacia della vendita sfusa per l'aderenza terapeutica e del corretto smaltimento, che possono essere applicate totalmente alla Svizzera.
[46] Treibich C, Lescher S, Sagaon-Teyssier L, Ventelou B (2017) The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. PLOS ONE 12(9): e0184420; Kardas P, Pechère JC, Hughes DA, Cornaglia G. A global survey of antibiotic leftovers in the outpatient setting. Int J Antimicrob Agents. 2007 Dec;30(6):530-6; Srirupa B, Arumugam B (2018) A Comparative Study of Benefits and Drawbacks of Dispensing the Exact Number of Pills. Biomed J Sci & Tech Res 2(4)
[47] Dalle esperienze maturate nel Cantone Ticino è emerso che raramente le terapie vengono prolungate con lo stesso antibiotico.
[48] Nello studio di fattibilità del Cantone di Neuchâtel è stato calcolato, analogamente al Cantone Ticino, il prezzo dell'imballaggio originale.

della confezione. Per i principi attivi degli antibiotici che presentano una mancata corrispondenza particolarmente frequente, occorrerebbe esaminarne la causa.

- Le restanti questioni giuridiche relative alla vendita sfusa come fase di fabbricazione soggetta ad autorizzazione devono essere chiarite in particolare per quanto concerne la vendita sfusa da parte dei medici. Se la vendita sfusa sarà introdotta su tutto il territorio, bisognerà assicurare tramite le relative basi legali che anche i medici possano attuarla.
- Per un'eventuale introduzione della vendita sfusa in tutto il Paese, lo studio di fattibilità raccomanda di definire un processo quadro nazionale[49] che serve ai Cantoni e ai fornitori di prestazioni come orientamento per l'attuazione. Rispetto allo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel, il processo deve essere ottimizzato a livello di attuabilità, onere e utilità.
- Occorre fare chiarezza sull'utilizzo delle rimanenze. A tal proposito, lo studio di fattibilità valuta in maniera critica l'attuazione di un riutilizzo non specifico per i pazienti in quanto, a causa dei notevoli sforzi richiesti per garantire la tracciabilità, è relativamente dispendiosa e nasconde un maggiore rischio per la sicurezza della dispensazione dei medicamenti.

Nell'ambito dello studio di fattibilità sono state illustrate alcune alternative alla vendita sfusa, che presentano la stessa necessità d'intervento ma seguono approcci differenti. Gli attori incaricati di eseguire lo studio raccomandano di esaminare in particolare tre misure come alternativa o integrazione alla vendita sfusa:

- grandezze della confezione flessibili: bisognerebbe esaminare in che modo sia possibile mettere a disposizione dei punti di vendita gli antibiotici in modo tale da permettere una vendita dell'esatta quantità prescritta dalla terapia senza un onere elevato (p. es. pastiglie confezionate singolarmente in confezioni grandi o in confezioni multiple). Ne potrebbe conseguire anche in questo caso un certo onere supplementare per i fornitori di prestazioni (p. es. copia del foglietto illustrativo), anche se dovrebbe essere nettamente inferiore dato che la confezione originale non viene modificata. Inoltre questa misura permette di evitare rimanenze (riduzione dei rifiuti di medicamenti) e potrebbe consentire un conteggio proporzionale tra i pazienti.
- Adeguamento delle grandezze della confezione esistenti alla terapia: a partire dall'approfondita analisi dei dati summenzionata, per modificare lo schema terapeutico e l'imballaggio, bisognerebbe esaminare dove sia urgente un adeguamento delle grandezze della confezione disponibili sul mercato e in che modo esso possa essere attuato in maniera efficace. Lo studio di fattibilità lo considera opportuno in particolare se la differenza tra la grandezza disponibile e la quantità raccomandata dalla terapia è notevole, se le linee guida non cambiano spesso e se la prassi in materia di prescrizione medica non varia molto (v. parere degli attori sulla libertà economica e sulla sicurezza dell'approvvigionamento nel capitolo 4.2.2).
- Motivare maggiormente i pazienti a riportare indietro le rimanenze: gli sforzi per sensibilizzare i pazienti al corretto smaltimento degli antibiotici, così come già profusi nell'ambito della Strategia contro le resistenze agli antibiotici (StAR), potrebbero essere ulteriormente intensificati. Pertanto i pazienti potrebbero essere invitati in misura maggiore e più sistematica dai fornitori di prestazioni a smaltire in modo appropriato le rimanenze in soprannumero o a restituirle ai fornitori di prestazioni per il corretto smaltimento.

[49] In base alle esperienze dello studio di fattibilità, il processo quadro deve tenere conto in particolare di cinque punti: 1) definire l'informazione destinata ai pazienti come punto fondamentale; 2) semplificare il requisito del consenso dei pazienti; 3) informare i fornitori di prestazioni sulla responsabilità civile nella vendita sfusa di pastiglie in soprannumero tramite manipolazione della confezione; 4) semplificare la gestione delle rimanenze separate; 5) chiarire le possibilità di calcolo dell'onere supplementare per i fornitori di prestazioni.

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

4 Consultazione degli attori

Per la valutazione dello studio di fattibilità è stata eseguita una consultazione scritta presso i portatori di interesse selezionati (v. allegato 2). Essi si sono espressi in merito ai risultati dello studio di fattibilità e a un'eventuale attuazione in tutta la Svizzera della vendita di antibiotici sfusi.

4.1 Valutazione della problematica delle antibiotico-resistenze

I partecipanti alla consultazione concordano in linea di massima sulla necessità d'intervento legata alla problematica delle antibiotico-resistenze e sugli obiettivi perseguiti con la vendita sfusa (incrementare l'aderenza terapeutica, evitare il consumo eccessivo di antibiotici, ridurre le rimanenze in casa, evitare lo smaltimento inappropriato). La maggior parte dei partecipanti alla consultazione riconosce un potenziale nella vendita di antibiotici sfusi, che considera un passo nella giusta direzione per evitare il consumo eccessivo di questi medicamenti e la conseguente maggiore pressione delle resistenze nonché per ridurre le rimanenze in casa (e quindi evitare uno smaltimento inappropriato). Nel contempo, la vendita di antibiotici sfusi viene vista solo come una soluzione parziale per la lotta contro le antibiotico-resistenze, e diverse altre misure vengono considerate ugualmente o ancora più rilevanti (p. es. quelle di fornire l'indicazione corretta e critica nella dispensazione di antibiotici, sensibilizzare i pazienti all'aderenza terapeutica).

Alcuni attori, tuttavia, mettono in dubbio l'utilità della vendita sfusa – così come descritto nello studio di fattibilità – e fanno notare che essa non è quantificabile. Inoltre tutti i partecipanti alla consultazione intravedono nell'attuazione della vendita sfusa sfide notevoli e talvolta di ampia portata, oltre che numerose questioni da chiarire.

4.2 Pareri sullo studio di fattibilità

I risultati dello studio di fattibilità sono stati giudicati per lo più positivamente e le conclusioni e le raccomandazioni sono state valutate come plausibili.

4.2.1 Limiti dell'attendibilità dello studio di fattibilità

Diversi partecipanti alla consultazione hanno riflettuto su quanto i risultati dello studio di fattibilità siano effettivamente validi per tutto il contesto della Svizzera, considerate la scelta di un numero relativamente esiguo di partecipanti allo studio, la limitazione a due Cantoni e l'esecuzione dello studio esclusivamente nelle farmacie. Le differenze tra i Cantoni e i diversi fornitori di prestazioni (studi medici, farmacie, ospedali) sono notevoli e influiscono potenzialmente sui risultati. Inoltre è stato puntualmente criticato il fatto che non siano stati analizzati gli aspetti dell'efficacia e dell'economicità della vendita di antibiotici sfusi.

In particolare, per poter valutare meglio la potenziale utilità di una vendita sfusa, diversi partecipanti alla consultazione auspicano un'analisi dei dati complementare più ampia sul grado di mancata corrispondenza tra la quantità prescritta dalla terapia e la grandezza della confezione a livello dei singoli antibiotici. Prima che possa essere presa in considerazione un'introduzione in tutta la Svizzera, occorre approfondire in che misura sussiste un'effettiva necessità d'intervento per diversi antibiotici in varie regioni e in vari contesti di dispensazione della Svizzera. A tal proposito bisogna considerare che molti antibiotici hanno un vasto campo di indicazione e che pertanto esistono numerosi schemi posologici differenti. Inoltre va osservato che è sempre più prevista una durata variabile della terapia.

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

4.2.2 Alternative alla vendita sfusa

Grandezze della confezione flessibili
Malgrado l'atteso onere supplementare, l'utilizzo di grandezze della confezione flessibili (p. es. pastiglie confezionate singolarmente in confezioni grandi o in confezioni multiple) è stato giudicato adeguato o visto per lo meno come un'alternativa valida alla vendita sfusa soprattutto dai rappresentanti dei medici e dei farmacisti. Nel contempo, molti attori consultati hanno espresso dubbi in merito alla disponibilità dei fabbricanti di mettere espressamente a disposizione tali confezioni per il mercato svizzero. In pochi casi sono stati inoltre espressi dubbi riguardo al deterioramento dei medicamenti (data di scadenza), all'ulteriore necessità di immagazzinamento e a una maggiore quantità di rifiuti.

Adeguamento delle grandezze della confezione alle linee guida per la prescrizione
Un ampio adeguamento delle grandezze della confezione esistenti alla durata della terapia è stato considerato opportuno, semplice ed efficace soprattutto dai rappresentanti dei medici e dei farmacisti. Tuttavia essi ritengono, come anche Swissmedic, che per i fabbricanti di antibiotici potrebbe non essere interessante dal punto di vista economico produrre confezioni più piccole o di diverso tipo soltanto per il mercato svizzero. Un'attuazione di questo tipo rappresenterebbe un'ingerenza nella libertà economica dei richiedenti e dei titolari dell'omologazione. Questo potrebbe avere come conseguenza che gli ulteriori ostacoli o requisiti normativi possano influire negativamente sulla sicurezza dell'approvvigionamento degli antibiotici in Svizzera. In alcuni casi ci si è chiesti in generale se sussista realmente una necessità d'intervento dovuta alla mancata corrispondenza tra le grandezze della confezione esistenti e gli schemi terapeutici e, in tal caso, ci si è interrogati su quanto sia elevata tale necessità (numero di pastiglie in soprannumero), in quali indicazioni/terapie si presenti una mancanza di corrispondenza e quali prodotti interessi.

Secondo Swissmedic, al momento della prima omologazione, la grandezza della confezione corrisponde negli antibiotici a uno schema terapeutico intermedio per le diverse indicazioni e i diversi gruppi target. Se emergono (nuove) conoscenze secondo cui le grandezze della confezione esistenti non sono adatte alle terapie più comuni, può essere richiesta al fabbricante un'ulteriore grandezza della confezione di antibiotici. Tuttavia, per una verifica più regolare delle grandezze della confezione ed eventualmente per una richiesta di adeguamento allo schema terapeutico, secondo Swissmedic manca al momento una base legale in merito. Per un eventuale adeguamento della base legale, sarebbe necessario considerare anche gli sviluppi in Europa ed esaminare una possibile armonizzazione.

4.3 Questioni aperte secondo gli attori

Prima di una possibile introduzione a livello nazionale di una prassi di vendita di antibiotici sfusi, secondo i partecipanti alla consultazione è necessario chiarire diverse questioni aperte. Tale necessità di chiarimento viene soddisfatta ampiamente con le conoscenze derivanti dallo studio di fattibilità. Di seguito vengono delineate in breve le questioni di più ampia portata menzionate più frequentemente.

4.3.1 Rapporto costi-benefici

L'introduzione e l'affermazione in tutta la Svizzera di una prassi di vendita di antibiotici sfusi e la relativa attuazione pratica sono considerate molto dispendiose dalla maggior parte dei partecipanti alla consultazione. In particolare, per i fornitori di prestazioni si presume un onere supplementare piuttosto rilevante. Questo si giustifica con la vendita sfusa delle pastiglie, l'iscrizione e/o

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

l'immagazzinamento delle pastiglie in soprannumero nonché con la necessità di una maggiore informazione dei pazienti. Rispetto allo studio di fattibilità, i partecipanti alla consultazione auspicano un processo nettamente semplificato soprattutto dal punto di vista amministrativo.

Quanto alle riflessioni costi-benefici, diversi attori osservano che gli effetti reali della vendita di antibiotici sfusi e quindi la sua utilità non sono noti o non sono stati analizzati nello studio. Alcuni partecipanti alla consultazione sottolineano inoltre che anche nella vendita dell'esatta quantità di antibiotici prescritta dalla terapia non può essere garantito che i pazienti assumano effettivamente il numero di pastiglie ricevuto in base alla prescrizione. Pertanto non si può escludere che la quantità di antibiotici non assunta possa essere impiegata, smaltita o ceduta a terzi in modo inappropriato (mancanza di controllo sull'aderenza terapeutica). Inoltre non è ancora chiaro se questa misura (vendita di antibiotici sfusi) abbia un effetto positivo sullo sviluppo di antibiotico-resistenze.

4.3.2 Indennizzo e calcolo

Secondo vari partecipanti alla consultazione, l'onere supplementare dei fornitori di prestazioni (in particolare studi medici e farmacie) atteso dalla vendita sfusa (vendita sfusa, informazione dei clienti, onere amministrativo supplementare ecc.) deve poter essere necessariamente indennizzato.
Oltre all'indennizzo dei fornitori di prestazioni, si pone la questione se nella vendita sfusa le confezioni di antibiotici debbano essere calcolate in maniera complessiva o proporzionale. Anche se nello studio di fattibilità i pazienti accettavano molto favorevolmente un calcolo complessivo (intera confezione, anche dopo aver separato una parte del contenuto della confezione), questa valutazione viene messa in dubbio da diversi partecipanti alla consultazione. Se per la vendita di antibiotici sfusi si dovesse optare per un calcolo proporzionale delle confezioni e/o per un indennizzo dei fornitori di prestazioni, potrebbero conseguirne adeguamenti a livello legale e consistenti adeguamenti del sistema (p. es. sistemi di calcolo dei punti di vendita, sistemi degli assicuratori-malattie) e – a seconda dell'attuazione – perdite finanziarie per i fornitori di prestazioni.

4.3.3 Certezza del diritto

Prima dell'introduzione della vendita di antibiotici sfusi devono essere chiarite, dal punto di vista dei partecipanti alla consultazione, questioni giuridiche ancora aperte, a cui fa riferimento anche lo studio di fattibilità. Questo comprende, oltre a temi di diritto della responsabilità civile, anche questioni riguardanti la fabbricazione e di conseguenza la vendita sfusa negli studi medici. Tuttavia, poiché molti antibiotici vengono dispensati anche negli studi dei medici di famiglia (in Cantoni con la dispensazione diretta), prima dovrebbe essere definito chiaramente il processo, e in seguito, a seconda dei casi, creata una nuova base legale o un'autorizzazione eccezionale per la vendita di antibiotici sfusi.
Nell'ambito della consultazione, è stato più volte ribadito che la vendita sfusa può raggiungere il suo massimo effetto soltanto se viene assicurato che la dispensazione di antibiotici sfusi è consentita sia negli studi medici (con dispensazione diretta) sia nelle farmacie.

4.3.4 Utilizzo di rimanenze

I partecipanti alla consultazione hanno giudicato in modo differente se le rimanenze debbano essere conservate per i pazienti (riutilizzo specifico per i pazienti), smaltite in modo appropriato oppure – corredate delle necessarie informazioni sul prodotto – riutilizzate o rivendute. Chi si è mostrato critico verso il riutilizzo ha posto in primo piano soprattutto i problemi di sicurezza (qualità del prodotto, tracciabilità) e la possibilità di prolungare la terapia nei pazienti. Le persone che si sono espresse criticamente in merito a un riutilizzo specifico per i pazienti hanno sollevato considerazioni pratiche

sulla conservazione (capacità di stoccaggio, oneri), argomentazioni economiche e preoccupazioni di ordine tecnico-ambientale (quantità di rifiuti).

4.3.5 Impiego nell'ambito della medicina pediatrica

Per quanto concerne gli antibiotici, si distingue la pratica seguita per i bambini da quella per gli adulti. Spesso vengono impiegati sospensioni e sciroppi, e gli antibiotici devono essere dosati in base al peso, il che comporta che le grandezze della confezione (flaconi) non corrispondono esattamente alla durata della terapia e pertanto restano spesso piccole rimanenze. Secondo il parere di tutti i partecipanti alla consultazione che conoscono da vicino questo ambito, una vendita sfusa delle sospensioni e degli sciroppi non è possibile o è molto difficile. Una vendita sfusa delle pastiglie sarebbe in linea di massima possibile, ma considerato che i costi delle prescrizioni di antibiotici rispetto alla medicina per adulti sono relativamente modesti, ci si chiede se valga la pena assumersi questo onere. I partecipanti alla consultazione non sono riusciti a valutare in maniera definitiva quanto sia rilevante il problema della mancanza di corrispondenza tra la grandezza della confezione e la durata della terapia in caso di antibiotici per bambini.

5 Sintesi e conclusioni

5.1 Sintesi

5.1.1 Conoscenze acquisite con lo studio di fattibilità

Lo studio di fattibilità mostra che la vendita di antibiotici sfusi è in linea di massima realizzabile ed è accettata molto favorevolmente dai pazienti se viene assicurata loro un'ampia informazione. Per la sua utilità viene valutata positivamente sia dai pazienti sia dai fornitori di prestazioni. Tuttavia, rispetto alla consueta prassi di dispensazione, essa comporta sempre un evidente onere supplementare per i fornitori di prestazioni (vendita sfusa delle pastiglie, documentazione e immagazzinamento delle rimanenze, ulteriore necessità di informazione dei pazienti). Il calcolo dell'onere supplementare costituisce una richiesta centrale dei fornitori di prestazioni, che potrebbe avere probabilmente ripercussioni finanziarie sull'AOMS.

I fornitori di prestazioni intervistati nello studio non individuano alcun problema legato alla sicurezza della dispensazione dei medicamenti, finché le prescrizioni vigenti del diritto in materia di medicamenti vengono rispettate. Gli intervistati riscontrano anzi vantaggi nella vendita sfusa per quanto concerne la sicurezza dei pazienti (p. es. riduzione del rischio di automedicazione).

Lo studio di fattibilità menziona diversi aspetti che andrebbero chiariti prima dell'introduzione della vendita di antibiotici sfusi. Per esempio propone tra l'altro di eseguire un'analisi dei dati complementare sulla (mancata) corrispondenza tra la quantità prescritta dalla terapia e la grandezza della confezione a livello dei singoli principi attivi degli antibiotici, di chiarire le restanti questioni giuridiche (compreso l'utilizzo delle rimanenze), di definire un processo quadro nazionale come orientamento per l'attuazione e di esaminare le misure che si presentano come alternativa e/o integrazione alla vendita sfusa, quali per esempio la restituzione delle rimanenze di antibiotici.

Queste valutazioni sono state confermate dalla maggioranza nell'ambito della consultazione svolta tra gli attori.

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

5.1.2 Quadro giuridico

I principi della prescrizione, della dispensazione e dell'uso di medicamenti sono disciplinati a livello federale nella LATer. Tuttavia, né la LATer né le ordinanze che si basano sulla legge si esprimono in maniera esplicita sulla dispensazione di singole unità di una confezione di un medicamento pronto per l'uso immessa in commercio. Per quanto concerne la fabbricazione, la LATer stabilisce che con questo concetto si intende l'insieme degli stadi della produzione di un agente terapeutico (dall'acquisto delle materie prime passando dalla preparazione fino all'imballaggio, al deposito e alla fornitura), e pertanto anche il riconfezionamento e la rietichettatura di un medicamento richiedono un'autorizzazione di fabbricazione. Può ricevere questa autorizzazione soltanto chi dispone della formazione e dell'esperienza specialistiche necessarie per l'attività di fabbricazione; i medici non possono ottenerla sulla base della loro formazione.

Alcuni aspetti dell'approvvigionamento dei medicamenti rientrano nell'ambito di competenza dei Cantoni e sono disciplinati nelle relative norme cantonali in materia di salute. A quanto pare, nessun Cantone dispone di basi legali specifiche sulla dispensazione di antibiotici o sulla vendita di antibiotici sfusi. Nel Cantone Ticino, la dispensazione dell'esatto dosaggio avviene su raccomandazione dell'Ufficio del farmacista cantonale. L'Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC) si interessa più volte alla vendita sfusa (p. es. nelle norme della Buona prassi di dispensazione degli agenti terapeutici), mentre alcuni Cantoni (come Basilea Campagna e San Gallo) fissano nelle loro norme in materia di salute determinate condizioni quadro per la vendita sfusa oppure emanano istruzioni per la dispensazione di singole unità delle confezioni originali (come Lucerna).

In generale, si può affermare che la vendita di antibiotici sfusi trova un'applicazione solo parziale nella pratica ed è disciplinata in modo frammentario. Per la mancanza di un quadro giuridico nazionale sufficientemente concreto, che permetterebbe di generare certezza giuridica per tutte le persone coinvolte, si pongono sia a livello federale sia a livello cantonale questioni legali che necessitano di essere ampiamente chiarite.

5.1.3 Necessità di adeguamento a livello giuridico

Secondo lo studio, per un'eventuale introduzione della vendita di antibiotici sfusi in tutta la Svizzera, sussiste a livello della legislazione nazionale e delle relative ordinanze una necessità di disciplinamento riguardante in particolare i seguenti temi[50]:

– vendita sfusa da parte dei medici (tra cui aspetti della fabbricazione);
– aspetti della sicurezza dei medicamenti (tra cui imballaggio, caratterizzazione, informazione);
– aspetti dell'obbligo di diligenza (anche in riferimento all'utilizzo delle rimanenze).

A seconda della definizione e dell'impostazione del processo di vendita sfusa, occorrerebbe anche apportare adeguamenti alla legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) e alle relative disposizioni esecutive a livello di ordinanza. Tali adeguamenti riguardano per esempio l'attuale sistema di fissazione dei prezzi e le strutture tariffali per l'indennizzo delle prestazioni dei fornitori. Potrebbero rivelarsi altrettanto necessari ulteriori adeguamenti del sistema (p. es. adeguamenti dei sistemi di calcolo dei punti di vendita oppure dei sistemi degli assicuratori-malattie).

5.2 Conclusioni

Oggi le antibiotico-resistenze rappresentano una delle maggiori sfide per la nostra salute. Ne siamo coinvolti tutti, perché non si può rinunciare all'utilizzo di antibiotici efficaci per proteggere la salute

[50] In particolare la LATer, ma anche altre leggi federali (p. es. la legge federale sull'assicurazione malattie [LAMal; RS 832.10]).

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

dell’essere umano e degli animali. Per arginare il problema, sono necessari provvedimenti mirati. Dal 2016, nell’ambito della Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici (StAR) del Consiglio federale, vengono attuate misure a livello interdipartimentale con l’intento di mantenere a lungo termine l’efficacia degli antibiotici e contrastare lo sviluppo di resistenze.

La mozione Tornare «Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!» propone come misura nella lotta alle antibiotico-resistenze la vendita di antibiotici sfusi e ha chiesto di condurre uno studio in merito. Le analisi e gli accertamenti svolti nel quadro dello studio di fattibilità hanno confermato la necessità d’intervento, l’attuabilità di massima e la potenziale utilità della vendita di antibiotici sfusi (in particolare la sensibilizzazione alla problematica delle resistenze agli antibiotici, all’aderenza terapeutica, allo smaltimento). Tuttavia, dagli accertamenti è emerso anche che, in vista di un’introduzione a livello svizzero, devono essere chiarite ancora diverse questioni riguardanti in particolare la situazione giuridica e l’attuazione sia sul piano federale sia su quello cantonale.

Probabilmente la LATer e la LAMal in particolare dovranno essere adeguate in maniera puntuale e saranno necessari adeguamenti del sistema potenzialmente profondi (p. es. adeguamenti dei sistemi di calcolo dei punti di vendita, dei sistemi degli assicuratori-malattie). Inoltre non si può escludere che con l’indennizzo dell’onere supplementare atteso per i fornitori di prestazioni non risultino costi supplementari a lungo termine. Poiché gli antibiotici costituiscono un gruppo di medicamenti relativamente esiguo (anche se molto significativo), non si può ancora valutare in via definitiva se l’utilità di questa misura giustifichi l’onere previsto e i costi supplementari.

Il Consiglio federale è dell’opinione che le analisi e gli accertamenti svolti nel quadro dello studio di fattibilità siano riusciti a rispondere alle questioni principali riguardanti la vendita di antibiotici sfusi e che pertanto la richiesta avanzata dall’autore della mozione Manuel Tornare sia soddisfatta. Considerate l’importanza e l’urgenza della problematica delle antibiotico-resistenze e tenendo conto del potenziale riconosciuto nella vendita di antibiotici sfusi, il Consiglio federale ritiene che la vendita sfusa debba essere ulteriormente esaminata nell’ambito della Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici (StAR) in vista di un’eventuale introduzione a livello nazionale. Come quadro di riferimento reputa adeguata la StAR, in quanto costituisce lo strumento nazionale fondamentale per l’attuazione di misure di prevenzione e lotta alle antibiotico-resistenze. Questa strategia ben consolidata offre uno spazio comune a tutti gli uffici e i dipartimenti in cui è possibile rispondere alle questioni ancora aperte e preparare un’eventuale introduzione a livello svizzero.

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

6 Allegato

6.1 Testo della mozione del 29.09.2017

Mozione Tornare 17.3942 «Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

Testo depositato

Nel mio postulato 13.4156, «Vendita di medicamenti sfusi per ridurre gli sprechi», avevo chiesto al Consiglio federale di studiare a fondo come sperimentare la vendita sfusa di alcuni medicamenti e di presentare un rapporto in merito. Il Collegio governativo ha respinto l'oggetto sottolineando come la vendita sfusa non fosse priva di rischi (conservazione dei medicamenti, etichettatura incompleta che accresce il rischio di confusione o un uso inappropriato, costi supplementari per medici e farmacisti). Ma il problema dello spreco di farmaci, che costa caro alla collettività, rimane. Secondo l'Ufficio federale dell'ambiente, il 30 per cento dei medicamenti acquistati in Svizzera non viene consumato. I vantaggi di una vendita sfusa sono evidenti. Vendere medicamenti sfusi riduce lo spreco e il rischio di automedicazione con le pastiglie rimaste nella confezione. Sarebbe anche un modo per risolvere il problema della resistenza di determinati batteri favorita dal fatto che il paziente non finisce la terapia antibiotica prescrittagli dal medico. La vendita sfusa garantisce inoltre la sicurezza per quanto riguarda l'identificazione e le condizioni di conservazione dei farmaci al domicilio dei pazienti, per esempio grazie alla loro sistemazione in un portapillole, una soluzione adatta in particolare alle persone anziane. Infine, una misura di questo tipo consente all'assicurazione malattie di realizzare ingenti risparmi. Diventa quindi imperativo sperimentare il sistema della vendita sfusa, riservandolo per ora agli antibiotici; i test dovranno avvalersi della partecipazione volontaria dei farmacisti.

Il Consiglio federale è pertanto incaricato di elaborare le disposizioni necessarie per avviare una fase di test per la vendita di antibiotici sfusi.

Parere del Consiglio federale

Per evitare sprechi, la vendita di medicamenti dovrebbe corrispondere il più possibile al consumo effettivo. Inoltre, le rimanenze di antibiotici utilizzate successivamente senza prescrizione medica come automedicazione o consegnate a terzi possono contribuire significativamente allo sviluppo di antibiotico-resistenze. Una dispensazione di antibiotici corretta e adeguata è dunque estremamente importante, e per questo motivo è stata inserita come misura nella Strategia contro le resistenze agli antibiotici.

In Svizzera, la vendita di medicamenti sfusi (vendita di singole unità di una confezione) è in principio ammessa e rientra nella responsabilità dei Cantoni. Nonostante la mancanza di dati sui possibili effetti, si può ritenere che questa prassi sia poco diffusa. Uno studio pubblicato recentemente in Francia sulla vendita sfusa di 14 antibiotici selezionati ha mostrato che in oltre la metà dei casi il dosaggio prescritto non corrispondeva alla grandezza della confezione. La vendita sfusa ha permesso di ridurre il numero di pastiglie dispensate del 10 per cento, facendo registrare fra l'altro un aumento inaspettato della compliance. Mentre nel gruppo di pazienti esaminati soltanto i due terzi hanno assunto l'intera dose prescritta, con la vendita sfusa questa quota ha superato il 90 per cento.

Lo studio francese rileva una potenziale utilità della vendita di antibiotici sfusi nella lotta alle antibiotico-resistenze e allo spreco di medicamenti. Per questo motivo il Consiglio federale propone di svolgere uno studio pilota analogo allo scopo di conoscere la prassi in materia di prescrizione di antibiotici e analizzare i possibili effetti della vendita sfusa sulla qualità, la sicurezza, l'efficacia,

l'appropriatezza e l'economicità. La partecipazione ai costi della Confederazione verrebbe finanziata tramite le risorse già a disposizione.

Proposta del Consiglio federale

Il Consiglio federale propone di accogliere la mozione.

6.2 Consultazione degli attori

Qui di seguito una panoramica degli attori sentiti nell'ambito della consultazione e la loro valutazione di massima sull'introduzione della vendita di antibiotici sfusi a livello nazionale. La maggior parte dei partecipanti alla consultazione si è mostrata concorde con le conclusioni e le raccomandazioni del rapporto finale dello studio di fattibilità.

Attore/Organizzazione	**Introduzione della vendita sfusa**	**Riserve**
Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV)	Sì	Chiarimento della base legale, onere supplementare (indennità), impostazione dell'attuazione concreta
Federazione dei medici svizzeri FMH, divisione Public Health	In linea di massima sì, ma con riserve	Chiarimento della base legale, costi supplementari, sicurezza dell'approvvigionamento
Interpharma	Piuttosto no	Efficacia, economicità, rischi riguardanti la responsabilità e la sicurezza, qualità dei prodotti
Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC)	Piuttosto no	Costi supplementari, onere supplementare (indennità), efficacia, impostazione dell'attuazione concreta
Associazione professionale dei pediatri di base	In linea di massima sì, ma con riserve	Chiarimento della base legale, costi e onere supplementari, efficacia, attuazione in campo pediatrico
Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)	In linea di massima sì, ma con riserve	Onere supplementare (indennità), efficacia, chiarimento della base legale, impostazione dell'attuazione concreta
mfe Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera	Piuttosto no	Rapporto costi-benefici, costi supplementari, efficacia
pediatria svizzera	No	Sicurezza dell'approvvigionamento, rapporto costi-benefici, attuazione in campo pediatrico
pharmaSuisse – società svizzera dei farmacisti	Sì	Indennizzo dell'onere supplementare, impostazione dell'attuazione concreta
Società Svizzera di Medicina Interna Generale	Piuttosto no	Rapporto costi-benefici, costi supplementari, efficacia
Società Svizzera di malattie infettive SSI	In linea di massima sì, ma con riserve	Rapporto costi-benefici, impostazione dell'attuazione concreta, incertezza giuridica

«Vendita di medicamenti sfusi: è ora di sperimentarla!»

Organizzazione svizzera dei pazienti OSP	Sì	Sicurezza dell'approvvigionamento, accettazione da parte dei pazienti
Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici	Al momento non è possibile esprimersi al riguardo	Chiarimento della base legale, dubbi sulla qualità e sulla sicurezza, impostazione dell'attuazione concreta
swiss orthopaedics	Sì	Costi e onere supplementari (indennizzo), impostazione dell'attuazione concreta
Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS)	Nessun parere	Chiarimento della base legale, impostazione dell'attuazione concreta

6.3 Executive Summary dello studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi

Disponibile su: https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-antibiotikaresistenzen-schweiz/rahmenbedingungen-im-bereich-der-antibiotika.html